LeadCare® prueba de plomo en sangre - Kit Control

Para uso con los Sistema Prueba de Plomo en Sangre LeadCare II y LEADCARE para análisis de presencia de plomo en muestras de sangre total.

Para pruebas de diagnostico *in Vitro* (uso externo únicamente)

Por favor lea la guía del usuario LeadCare proporcionada con el analizador antes de realizar cualquier prueba de plomo en sangre con los Controles de Plomo en Sangre LeadCare.

Preguntas?
Comuníquese con Servicio al Cliente LeadCare®
Línea gratuita 1-800-275-0102

PROPOSITO
Los Controles LEADCARE para análisis de plomo en muestras de sangre tiene como propósito el control de calidad. Han sido desarrollados para monitorear la exactitud y precisión del análisis de plomo en muestras de sangre usando LEADCARE y/o LeadCare II. Estos controles no han sido diseñados para ser utilizados con cualquier otro sistema de análisis de plomo en sangre.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
Los controles LEADCARE para presencia de plomo en muestras de sangre son preparados a base de sangre bovina con contenido de plomo metabolizado. Estos controles se componen de un control de plomo en sangre nivel bajo (Nivel 1) y un control de plomo en sangre nivel alto (Nivel 2). Cada control proporciona un rango de resultados aceptables. Los controles basados en sangre bovina han sido liofilizados (secados en frío) para obtener una vida útil mas larga. La reconstitución de estos controles con agua LeadCare produce muestras de control para presencia de plomo en muestras de sangre. Use estos controles en su programa de control de calidad interno. Este proporciona una revisión de calidad en sus determinaciones de los niveles de plomo en las muestras de sangre.

REACTIVOS:
Composición del Control: Cada control contiene 2.0 mL de sangre total bovina liofilizada con contenido de plomo metabolizado.

Composición del agua LeadCare: El agua LeadCare contiene 2.0 mL de agua purificada con isotizolones (<0.002%) como preservantes.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:
El kit Control tiene una fecha de vencimiento impresa en su base. Este kit no debe ser utilizado una vez haya expirado la fecha de vencimiento ya que pueden dar resultados incorrectos. Una vez se reciba el kit, este debe ser almacenado bajo refrigeración a temperatura de 2 a 8°C o congelado.

Para mantener el kit Control fresco después de la reconstitución, observe las siguientes pautas de almacenamiento

Almacenaje	temperatura	Vida útil
Temperatura ambiente	<24°C	1 semana
Refrigerado	2-8°C	2 meses
Congelado	-20°C	Hasta 1 año

No use los controles una vez haya pasado la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES
- Utilice únicamente el agua LeadCare para reconstituir los controles. Si se utiliza otra fuente de agua puede resultar en contaminación de plomo.
- No utilice cualquier vial control o tubo de agua LeadCare que se encuentren rotos o que presenten el sello alterado.

MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL KIT CONTROL

Control Nivel 1	1 vial
Control Nivel 2	1 vial
Agua LeadCare	2 tubos

MATEIRAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO
Toallas de laboratorio
Marcador o esfero
Guantes

PROCEDIMIENTO DE RECONSTITUCION
1. Mientras sostiene el tubo de Agua LeadCare verticalmente golpéelo suavemente sobre la superficie de trabajo. De este modo se asegura que toda el agua esté en el fondo del tubo y lejos de la tapa.
2. Retire el sello de uno de los viales control.
3. Retire el seguro del vial control y colóquelo hacia arriba sobre una toalla de laboratorio. (NO permita que las partes internas del seguro tengan contacto con la toalla de laboratorio).
4. Retire el tapón del tubo de Agua LeadCare. Tenga cuidado de no derramar el líquido.
5. Vierta con cuidado el líquido en el vial control sin derramar líquido en la parte externa del vial. Si esto sucede, deseche el vial.
6. Reasegure el vial y agite vigorosamente hasta que todo el contenido se encuentren bien mezclado. Esto puede durar algunos minutos.
7. Permita que el vial repose por 60 minutos. Durante este tiempo agite el vial ocasionalmente.
8. Agite suavemente para asegurar que todo el material se ha disuelto.
9. Con un marcador rotule la etiqueta con la fecha de reconstitución del control.
10. Siga los pasos anteriores para reconstituir el otro control.

PRECAUCIONES:
- Se deben utilizar guantes mientras se realice el proceso de reconstitución y se utilicen los controles. De este modo se previene la contaminación con plomo.
- Asegúrese de sacar la mayor cantidad posible de agua del tubo de Agua LeadCare. La exactitud del resultado de plomo obtenido en la muestra de sangre depende de la transferencia total de 2.0 mL de agua.
- Asegúrese de escribir la fecha y sus iniciales en el vial control reconstituido.
- Retire el tapón de los controles uno a la vez. La mezcla de las tapas entre los controles altos y bajos pueden resultar en la contaminación de plomo y resultados inexactos.

PROCEDIMIENTO PARA EL USO DE LOS CONTROLES
1. Retire los controles del refrigerador y permita que alcancen temperatura ambiente antes de utilizarlos (espere durante 30 minutos) (Si se utilizan controles congelados, permita que los controles se descongelen completamente y alcancen una temperatura ambiente antes de su uso).
2. Agite suavemente el vial de control reconstituido cada vez que se agregue una muestra.
3. Retire el seguro y colóquelo hacia arriba sobre una toalla de laboratorio limpia.
4. Utilice los controles reconstituidos del mismo modo que se usan en muestras de sangre. Para instrucciones mas detalladas acerca del análisis de plomo en muestras de sangre favor referirse a la Guía del Usuario LEADCARE (o LeadCare II)

PRECAUCIONES:
- Tenga cuidado de retirar desde el fondo del vial cualquier espuma que se encuentre sobre la superficie.
- Asegúrese de medir y transferir exactamente 50 uL de un control al tubo de Reactivo Tratamiento. La exactitud de las pruebas dependen de la medida exacta en la cantidad de control.
- Reemplace el seguro inmediatamente después de ser usado.
- Retire el tapón de los controles uno a la vez. El mezclarlos puede resultar en contaminación y en resultados inexactos.

RESULTADOS DE LA PRUEBA CONTROL DE PLOMO: RESULTADOS ESPERADOS

Remítase a "Matriz Valor del Control" proporcionado con el kit. El resultado obtenido de un control debe estar presente en el rango listado para el lote del censor usado. Si sus resultados no se encuentran en el rango remítase a la sección SOLUCION DE PROBLEMAS de la Guía del Usuario LEADCARE (o LeadCare II). Si el problema persiste, por favor contacte el centro de servicio al cliente de LEADCARE(1-800-275-0102)

PRECAUCION
Los resultados de la prueba de cada control deben estar en el rango antes de analizar cualquier muestra de paciente.

CONTROL DE CALIDAD
Se deben llevar a cabo controles de calidad en bases rutinarias. De este modo se demostrará que el sistema LeadCare está generando resultados validos.
Se deben utilizar los dos controles de la prueba plomo en sangre tanto del Nivel 1 ("normal") y del Nivel 2 ("elevado").

CON QUE FRECUENCIA SE DEBEN EVALUAR LOS CONTROLES
Utilice los controles:
- Con cada nuevo lote de Kit recibido
- Con cada nuevo envió de kit recibido
- Si existen sospechas de que el kit no haya sido almacenado adecuadamente.
- Y en cualquier momento en que usted crea que el sistema no está funcionando adecuadamente.

Si los resultados obtenidos en las muestras control están dentro de los rangos esperados se demuestra que el sistema LEADCARE (o LeadCare II) se encuentra funcionando adecuadamente. Remítase a la Guía del Usuario para información adicional acerca del control de calidad.

Nota para usuarios de LeadCare en EE.UU.: las regulaciones de CLIA requieren el uso de laboratorios no-exentos para desarrollar y documentar los procedimientos de control usando mínimo dos niveles de Control de Calidad durante cada día de análisis.

LIMITACIONES
- Los controles LeadCare no deben ser utilizados una vez haya expirado la fecha de vencimiento.
- No utilice viales que se encuentren rotos.

ASIGNACIÓN DE RANGOS DE CONTROL PARA NIVELES DE PLOMO
Los rangos aceptables para cada lote y el nivel de plomo son establecidos por ESA utilizando los sistemas de prueba LEADCARE y LeadCare II. ESA establece estos rangos usando replicas extensivas de análisis y un rigido control de calidad. El rango presentado es específico solo para este lote de Controles Blood Lead LEADCARE.

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO
Cada lote de control de plomo en sangre bovina ha sido creado bajo procedimientos estrictos de seguridad en la calidad. Esto proporciona una precisión y estabilidad a los viales. Sin embargo, para un óptimo rendimiento son importantes la reconstitución exacta, la manipulación y el almacenamiento adecuados.

PRECAUCIONES
Material de fuente animal. Manipule adecuadamente.

BIBLIOGRAFÍA

1. NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards). 1992. Physician's Office Laboratory Guidelines, Procedure Manual, and POL3-R CLIA/NCCLS POL Index-Second Edition. Villanova, PA. NCCLS Document POL1/2-T2.
2. NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards). 1995. Point-Of-Care In Vitro Diagnostic (IVD) Testing; Proposed Guideline. Villanova, PA. NCCLS Document ASTP-P.

ESA Biosciences, Inc.
22 Alpha Road
Chelmsford, MA 01824

Made in USA

LEADCARE is a registered trademark of ESA Biosciences, Inc.
The LEADCARE and LeadCare II systems are licensed under the following Patent Numbers 5,368,707 • 5,468,366 • 5,217,594 • 5,873,990

P/N 70-3445 Rev D